i-limb™ digits

Manuale per il personale medico

touch bionics

Numero componente: MA01110: Edizione n. 1, Dicembre 2012

i-limb™ digits

Questo documento fornisce istruzioni per l'uso e manutenzione della protesi **i-limb digits** e va letto per intero prima dell'uso del dispositivo. Si consiglia vivamente di utilizzare il presente manuale insieme alle istruzioni fornite da personale medico esperto nell'uso del dispositivo **i-limb digits**.

Questo simbolo indica informazioni importanti e comparirà in tutto il manuale.

Visitare il sito www.touchbionics.com per richiedere la copia più aggiornata del presente documento

Numero componente: MA01110: Edizione n. 1, Dicembre 2012

Indice

1	**i-limb digits**	1.1	Descrizione del prodotto
		1.2	Selezione del paziente
		1.3	Processo di applicazione
		1.4	Opzioni del sito di controllo
2	Polsiera e batterie	2.1	Polsiera
		2.2	Batteria
		2.3	Carica della batteria
		2.4	Conservazione e manutenzione
3	**biosim**	3.1	Panoramica di **biosim**
		3.2	Collegamenti di **biosim**
		3.3	Navigazione di **biosim**
		3.3.1	Mio-test
		3.3.2	Strategia di controllo
		3.3.3	Funzioni
		3.3.4	Training
		3.3.5	Controllo medico della mano
		3.3.6	Uso
		3.3.7	Uscita
4	Protezioni **i-limb digits**	4.1	Opzioni di protezione
5	Regolazioni	5.1	Regolazioni
6	Informazioni di supporto	6.1	Dispositivo **i-limb digits** con invasatura per avambraccio
		6.2	Risoluzione dei problemi
		6.3	Avvertenze e precauzioni
7	Dati dell'utente	7.1	Dettagli dell'utente
8	Appendice	8.1	Dati tecnici
		8.2	Compatibilità dei componenti
		8.3	Garanzia

1.0 i-limb digits

1.1 Descrizione del prodotto

i-limb digits è un dispositivo protesico con articolazioni multiple, facilmente personalizzabile e dotato di un alimentazione esterna che garantisce un miglioramento funzionale di una mano parziale.

Le dita, dotate ciascuna del proprio motore, lavorano insieme alle parti anatomiche disponibili per migliorarne la funzionalità. Il dispositivo **i-limb digits** è dotato di un'alimentazione esterna e garantisce una presa conforme di ogni singolo dito con capacità di stallo. Un pollice ruotabile manualmente, quando richiesto, unitamente alle modalità vari-grip, auto-grasp e all'ampia gamma di modelli di presa automatizzati garantiscono la completa funzionalità.

Gli utenti possono scegliere tra un'ampia selezione di prese e gesti automatizzati che permettono di assolvere ai compiti quotidiani a seconda del tipo di configurazione del dispositivo **i-limb digits**. Prese e gesti possono essere personalizzati per garantire un controllo preciso.

Il design della polsiera permette al polso di conservare la sua gamma di movimenti mentre l'avambraccio aperto riduce l'accumulo di calore e il conseguente sudore. I siti di controllo della mano permettono di posizionare gli elettrodi in modo del tutto affidabile semplificando così l'opzione Polsiera.

1.2 Selezione del paziente

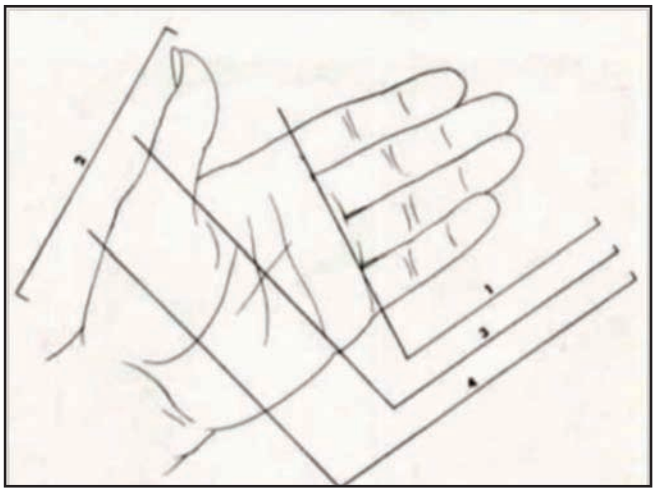
Il dispositivo **i-limb digits** è indicato per pazienti per pazienti che hanno subito una perdita o carenza parziale della mano laddove il livello di perdita o carenza è:

- Distale al polso
- Prossimale all'articolazione metacarpo-falangea

I dispositivi sono indicati per pazienti a cui mancano 3, 4 o 5 dita mentre i pazienti privi di 1 o 2 dita sono indicati solo se le dita mancanti sono il pollice oppure le principali dita di opposizione, nella fattispecie l'indice e il medio. (i dispositivi **i-limb digits** sono stati utilizzati con successo anche al di fuori delle suddette linee guida).

Il dispositivo **i-limb digits** non è indicato per pazienti con:

- perdita o carenza insufficienti di parti della mano come evidenziato sopra
- deficit cognitivo che rende impossibile il controllo del dispositivo
- in cui l'integrità cutanea non è sufficiente a supportare un dispositivo protesico



1.3 Processo di applicazione

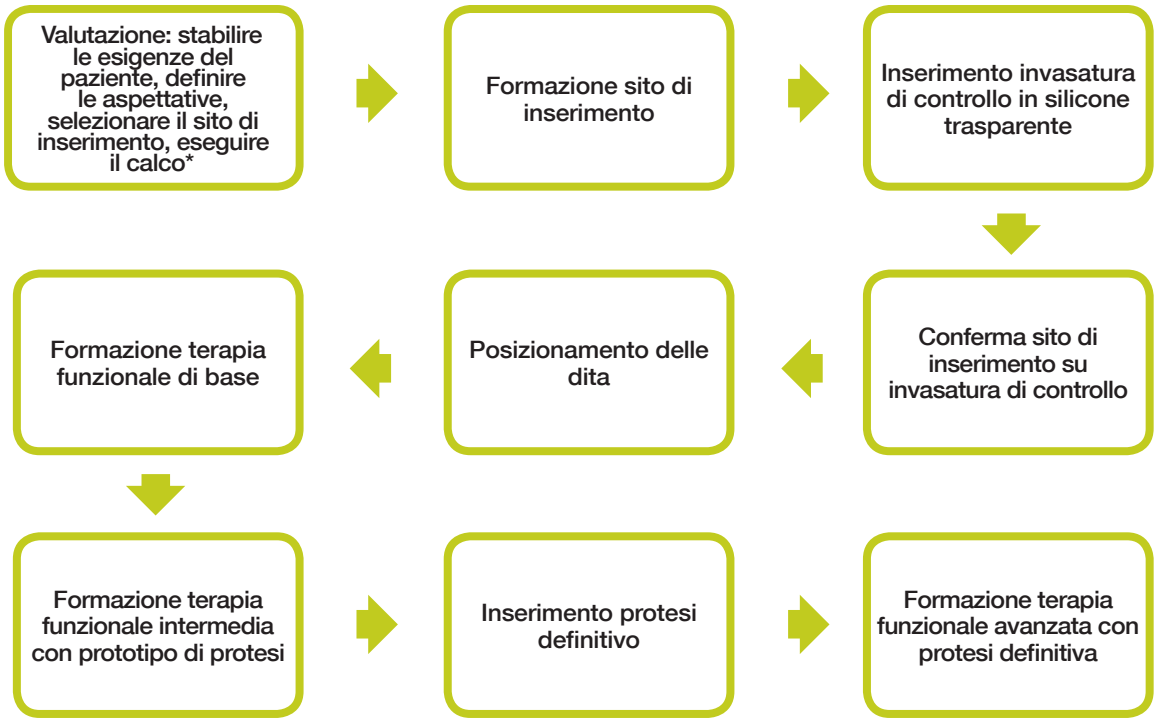
Durante la fase di valutazione di un paziente è necessario tenere in considerazione il design dell'invasatura. Occorre infatti tener presente fattori protesici standard tra cui l'interfaccia cute/invasatura, la sospensione della protesi e la facilità con cui la si indossa/la si toglie. Altri fattori specifici del dispositivo **i-limb digits** comprendono la posizione del sito di controllo e il posizionamento delle dita.

Una volta identificati i possibili siti di controllo e aver selezionato i siti più appropriati è possibile realizzare un calco dell'arto residuo del paziente. Un primo training sul sito di controllo sarebbe consigliabile prima dell'applicazione dell'invasatura di prova. Si consiglia di indossare e valutare l'invasatura di controllo in termini di praticità, comfort, sospensione e facilità di indossarla/toglierla. Occorre stabilire la posizione più indicata e i contatti do elettrodi o FSR. Tutte le modifiche necessarie del caso vanno completate prima di procedere alla fase successiva.

Il posizionamento delle dita sull'invasatura di controllo ha lo scopo di creare un prototipo della protesi. Durante il posizionamento delle dita è possibile utilizzare oggetti di varie misure e forme per stabilire la posizione ottimale con particolare attenzione all'opposizione delle dita, allo spazio di apertura e alla coordinazione con tutte le dita restanti.

Si esegue un training terapeutico funzionale di base. In questa fase il protesista deve valutare l'ottimizzazione del prototipo della protesi per una serie di attività e ADL del paziente. Occorrerà apportare tutte le modifiche necessarie. Il dispositivo biosim può essere utilizzato nel corso del processo di applicazione per essere personalizzato. La realizzazione della protesi definitiva potrà avere inizio una volta ottenuto il prototipo ottimale.

Si passa poi ad un training terapeutico funzionale intermedio, sempre utilizzando il prototipo. In questa fase è possibile utilizzare biosim per personalizzare il dispositivo. Una volta realizzata l'invasatura definitiva dovranno essere testate la sua praticità e la sua funzionalità. Si passa quindi ad un training terapeutico funzionale avanzato con il paziente che ora utilizza la protesi **i-limb digits** in situazioni di vita reale.

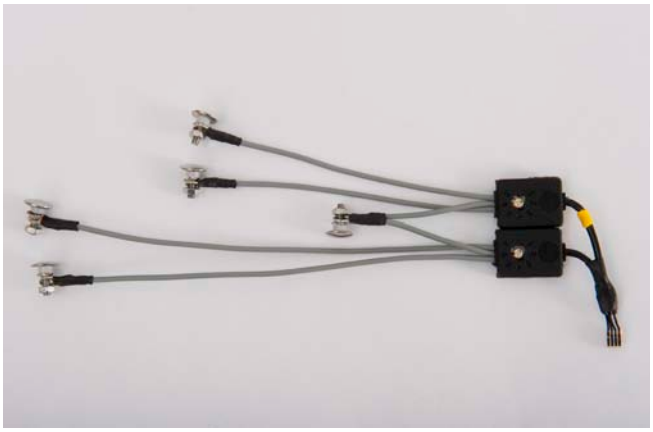

Valutazione: stabilire le esigenze del paziente, definire le aspettative, selezionare il sito di inserimento, eseguire il calco*
Formazione sito di inserimento
Inserimento invasatura di controllo in silicone trasparente
Conferma sito di inserimento su invasatura di controllo
Posizionamento delle dita
Formazione terapia funzionale di base
Formazione terapia funzionale intermedia con prototipo di protesi
Inserimento protesi definitivo
Formazione terapia funzionale avanzata con protesi definitiva

* Fare riferimento al manuale di training livingskin MA01031 e alla Guida ai calchi livingskin MA01042
Per maggiori dettagli consultare le slide e il materiale di training **i-limb digits**

1.4 Opzioni del sito di controllo

I dispositivi **i-limb digits** si controllano utilizzando elettrodi remoti, gli FSR (Force Sensing Resistors) come da illustrazione oppure elettrodi standard (ved. Sezione 6) in caso di protesi per arti superiori. Gli elettrodi e gli FSR vengono posizionati all'interno dell'invasatura della mano. Consultare la Guida al montaggio dei componenti **i-limb digits** (MA01073) per maggiori informazioni sull'assemblaggio e la fabbricazione.

Per informazioni relative all'applicazione degli elettrodi standard consultare il manuale MA091091 fornito in dotazione con gli elettrodi standard o tramite il sito web Touch Bionics.



Non affidarsi a esami mio-elettrici pregressi.

Utilizzare siti anatomici dove l'elettrodo mantiene un contatto costante e uniforme con la pelle. Evitare di posizionare gli elettrodi in prossimità di linee di taglio dell'interfaccia con l'invasatura, aree ossee, innesti cutanei o tessuto adiposo.

Scelta del sito di applicazione degli elettrodi

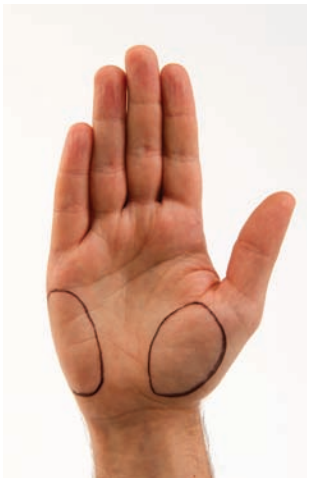
Si consiglia di utilizzare il dispositivo **virtu-limb** per determinare la posizione ottimale degli elettrodi (ved. guida **virtu-limb**).

Le tre regioni di cui si compone la mano sono:

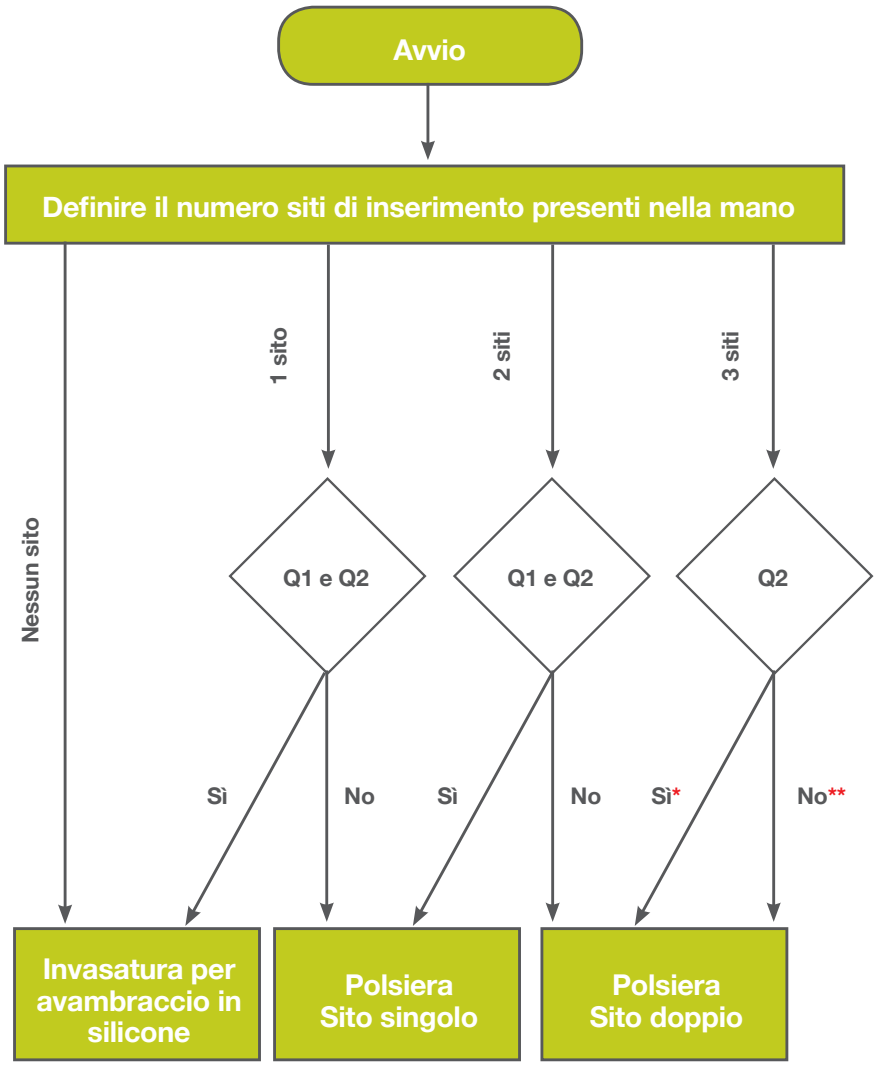
1. **Regione ipotenare**
2. **Regione tenare**
3. **Dorso della mano**

Consultare la sezione 5 per informazioni sul mio-test di **biosim**.

Per maggiori informazioni consultare le slide di training **i-limb digits**.



È necessario valutare l'idoneità di ogni singola regione. Occorre prestare particolare attenzione alla regione tenare in quanto non costituisce un sito di controllo utilizzabile quando il pollice è presente e funzionale. Una volta valutati tutti e tre i siti di controllo consultare il diagramma di flusso riportato di seguito che agevola la progettazione della protesi.



Q1: il sito di inserimento è l'eminenza tenare?
Q2: il pollice è presente e funzionante rispetto alle dita della protesi?

* Scegliere l'interosseo dorsale e la regione ipotenare
** Selezionare un qualsiasi gruppo di due muscoli

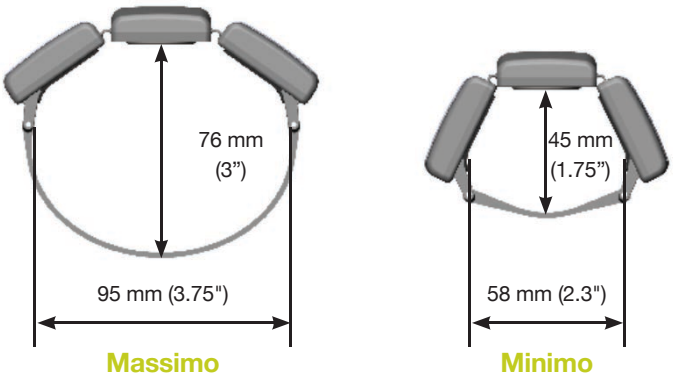
A questo punto è necessario creare un'invasatura di controllo che funga da controllo finale del corretto posizionamento dei siti di controllo. In caso di siti di controllo inadeguati alla creazione di un dispositivo **i-limb digits** con polsiera, è possibile creare un dispositivo utilizzando un'invasatura per avambraccio completa (per maggiori informazioni consultare la sezione 6).

2.0 Polsiera e batterie

2.1 Polsiera

La polsiera **i-limb digits** ha una circonferenza compresa tra i 155 mm e i 270 mm e va posizionata, a seconda della conformazione anatomica, a circa 50 mm in posizione prossimale rispetto all'articolazione del polso. Qualora sia necessaria una polsiera più larga è possibile aggiungervi un pezzo di prolunga (per qualsiasi esigenza contattare Touch Bionics).

La polsiera **i-limb digits** contiene la PCB e due batterie amovibili da 3.7V. Viene collegata all'invasatura e al telaio mediante una guaina flessibile contenente il cablaggio.



2.2 Batteria

Il dispositivo **i-limb digits** è alimentato da batterie da 3,7 Volt, 800 mAh che sono state concepite appositamente per soddisfare i requisiti di alimentazione dei dispositivi **i-limb digits**. La dotazione comprende quattro batterie, due per la polsiera e due di ricambio.

La polsiera necessita di due batterie da 3.7v (la polsiera non funziona con una sola batteria).

La polsiera si attiva e si disattiva per mezzo del pulsante grigio presente sul pannello centrale. La sequenza di spie è la seguente:
Acceso: appare una spia rossa per 8 secondi
Spento: una spia rossa lampeggia brevemente
Batteria scarica: la spia verde lampeggia continuamente quando il livello di carica scende al di sotto del 5%

Le batterie sono alloggiate nel vano batterie della polsiera e fissate mediante un gancio al lato polso della polsiera. Sbloccare il gancio per rimuovere la batteria.

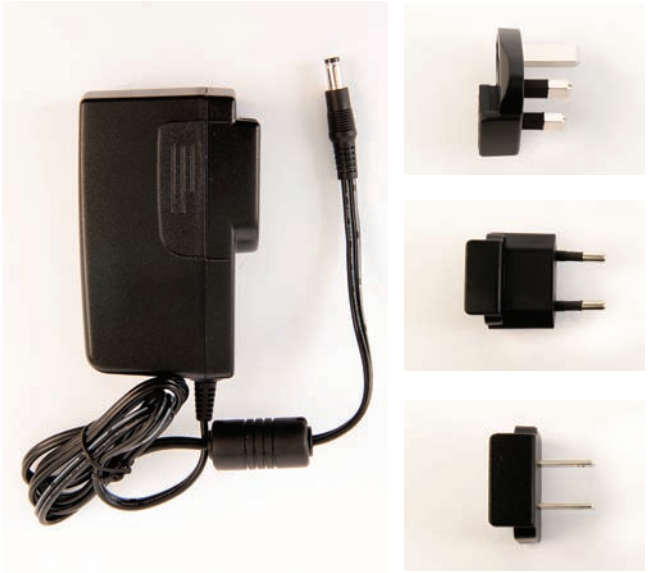
Le batterie in dotazione sono state concepite per funzionare specificatamente con la polsiera **i-limb digits** Touch Bionics e non per essere utilizzate con altri dispositivi.

Il dispositivo **i-limb digits** può essere utilizzato esclusivamente con batterie Touch Bionics: l'uso di batterie diverse invalida la garanzia.

2.3 Carica della batteria

Le batterie del dispositivo **i-limb digits** devono essere caricate esclusivamente con il powerpack Touch Bionics e con il caricabatterie in dotazione (sono disponibili prese per Regno Unito, Europa e Stati Uniti). Inserire le batterie nel caricatore come mostrato. Inserire il cavo del caricatore nella batteria e nella porta di ricarica. Inserire il caricatore nella presa di corrente.

La carica completa da uno stato di totale scaricamento richiede circa 2 ore.



Una spia blu fissa indica che la batteria è in ricarica. Quando la batteria è completamente carica la spia si spegne.

La comparsa di una spia rossa fissa per più di 10 minuti indica che la batteria deve essere sostituita.

Afferrare sempre la presa per scollegare il caricatore e non tirare mai il cavo.

In alternativa alla carica direttamente dalla rete elettrica domestica è disponibile anche un caricatore da auto (PL069380A).

2.4 Conservazione e manutenzione

Spegnere sempre il dispositivo quando non lo si utilizza.

Caricare la batteria ogni giorno dopo l'uso.

Sostituire la batteria ogni 12 mesi.

3.0 biosim

3.1 Panoramica di biosim

Il dispositivo **i-limb digits** è dotato di un ricevitore Bluetooth® che ne consente l'utilizzo con il pacchetto software noto come **biosim**. **biosim-pro** è la versione destinata al personale medico di **biosim** mentre **biosim-i** è la versione destinata ai pazienti utenti. L'uso di **biosim-pro** consente di apportare modifiche radicali alle funzionalità del dispositivo **i-limb digits**. **biosim-i** è la versione destinata ai pazienti utenti di **biosim** e contiene una versione semplificata con accesso al training e ai giochi, unitamente alla possibilità di apportare qualche modifica base alle impostazioni.

Il software **biosim**, che funziona grazie alla connessione wireless Bluetooth®, consente di accedere ad una serie di opzioni di comando, tra cui funzioni di training, visualizzazione in tempo reale dei segnali in ingresso, stato della batteria e controlli medici.

Mentre si lavora con il paziente utente è necessario redigere una valutazione della sua idoneità all'uso di **biosim**. È importante che i pazienti utenti comprendano e siano a loro agio con questa tecnologia e che al tempo stesso siano in grado di eseguire le dovute regolazioni.

Per l'uso del software **biosim** con la protesi **i-limb digits** è necessario un iPod touch fornito da Touch bionics con l'App **biosim** precaricata oppure un PC con il software **biosim** precaricato da utilizzarsi unitamente al dongle **biosim** Bluetooth® (il sistema richiede l'installazione di Windows XP, Windows Vista o Windows 7; del framework Microsoft.NET v3.5; di una porta USB per il connettore Bluetooth® e di diritti amministrativi per l'installazione del software e del connettore). A chi utilizza **biosim** per mezzo di un iPod touch si consiglia un iPod Touch dotato di App **biosim**: una Quick Start Guide fornita in dotazione con l'iPod touch (scaricabile anche da www.touchbionics.com).

3.2 Collegamenti di biosim

È possibile scaricare **biosim** e configurarne i diritti di accesso tramite http:// www.touchbionics.com/Biosimdownload. Una volta scaricato, aprire **biosim** facendo clic sull'icona biosim che deve essere chiaramente visibile sullo schermo. È inoltre necessario inserire il dongle Handshake **biosim** in una porta USB per consentire la ricezione del segnale Bluetooth® da parte del dispositivo **i-limb digits**. Il ricevitore Handshake Bluetooth® si connetterà entro un raggio di 3 metri e resterà collegato fino a circa 10 metri.

Si carica la schermata di benvenuto iniziale e lampeggia la prima icona numerica "insert handshake" (inserire dispositivo handshake). Non appena inserito il ricevitore Bluetooth (dongle **biosim**) l'icona resta accesa in modo fisso e si spunta automaticamente la casella "handshake installed and ready" (dispositivo handshake installato e pronto), quindi inizia a lampeggiare la seconda icona "Turn device off, then back on" (Spegnere il dispositivo e poi riaccenderlo). A questo punto è necessario spegnere e poi riaccendere il dispositivo **i-limb digits**. Ora la seconda icona resta accesa in modo fisso e inizia a lampeggiare la terza icona "Connecting to device" (Connessione del dispositivo). Per stabilire la connessione è quindi necessario fare clic sulla voce "connect" (Connetti). L'operazione può richiedere fino a 24 secondi.

In presenza di più di un dispositivo (sia esso **i-limb digits, i-limb ultra** o **virtu limb**) all'interno del raggio del ricevitore Bluetooth® comparirà una casella che elenca tutti i dispositivi trovati per numero di serie. Nell'illustrazione è elencato un solo dispositivo. È quindi possibile selezionare dall'elenco il dispositivo **i-limb digits** desiderato. Nel caso di dispositivi che prevedono l'uso della polsiera, il numero di serie si trova nel vano batteria sul corpo principale della polsiera come da illustrazione. Nel caso di dispositivi che utilizzano l'invasatura per avambraccio completa, il numero di serie si trova sulla PCB a cui è possibile accedere tramite un'apertura dotata di cerniera presente nell'invasatura. Verrà inoltre fornita in dotazione con il kit componenti iniziale un'etichetta che dovrà essere apposta in un punto ben visibile del dispositivo. Il numero di serie dovrà inoltre essere aggiunto alle note paziente e comunicato al paziente.

Search for i-limb ultra
Searching...
BioSim is searching for i-limb ultra devices.
The progress bar will stop when the search is complete.
P0647
Select the desired i-limb ultra from the list on the right and then press the 'Next' button to connect.
Next >
Cancel

Al momento della prima apertura di **biosim** e del primo collegamento al dispositivo **i-limb digits** la pagina iniziale visualizzerà una casella di risposta in cui il sistema chiede di eseguire il wizard di configurazione (1). Il wizard di configurazione consente al software di memorizzare l'ordine di cablaggio delle dita e seguirà la sequenza riportata di seguito.

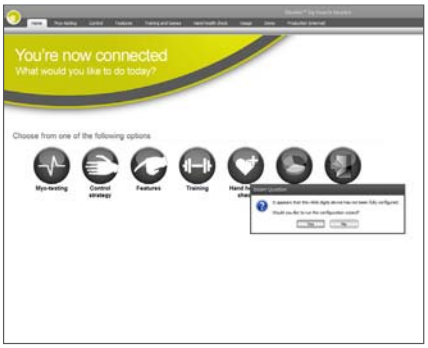
Seguire i prompt (2) e poi inserire a turno le dimensioni delle dita per ciascun dito (3). La casella a tendina prevede inoltre la voce "not present" (non presente) ad indicare dove il paziente possiede un dito intatto piuttosto che un dito meccanico. Le dimensioni sono riportate sulla base del dito.

Una volta inserite le informazioni necessarie il software guiderà l'utente nella videata Mappatura delle dita (4). All'avvio della routine all'utente viene chiesto di specificare quale dita muoverà a turno dal momento che il software aziona ogni singolo dito (5).

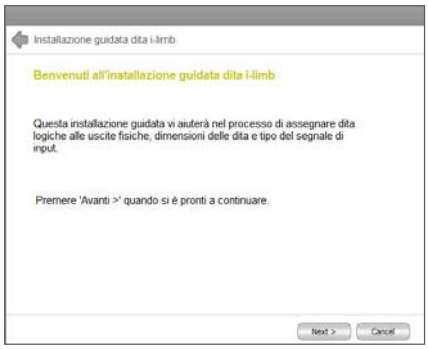
È inoltre disponibile un'opzione per la selezione dell'inserimento (6).

Al termine del processo il wizard richiederà i tipi di inserimento relativi a ciascun canale.
Il Wizard di configurazione delle dita può essere riconsultato in qualsiasi momento dalla videata Strategia di controllo per mezzo della scheda i-limb digits presente nella parte destra della videata (8).

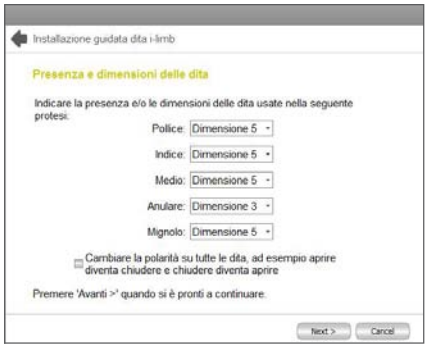
1



2


Installazione guidata dita i-limb
Benvenuti all'installazione guidata dita i-limb
Questa installazione guidata vi aiuterà nel processo di assegnare dita logiche alle uscite fisiche, dimensioni delle dita e tipo del segnale di input.
Premere 'Avanti >' quando si è pronti a continuare.
Next >
Cancel

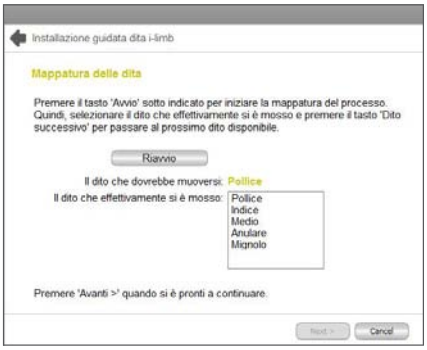
3


Installazione guidata dita i-limb
Presenza e dimensioni delle dita
Indicare la presenza e/o le dimensioni delle dita usate nella seguente protesi.
Pollice: Dimensione 5
Indice: Dimensione 5
Medio: Dimensione 5
Anulare: Dimensione 3
Mignolo: Dimensione 5
Cambiare la polarità su tutte le dita, ad esempio aprire diventa chiudere e chiudere diventa aprire
Premere 'Avanti >' quando si è pronti a continuare.
Next >
Cancel

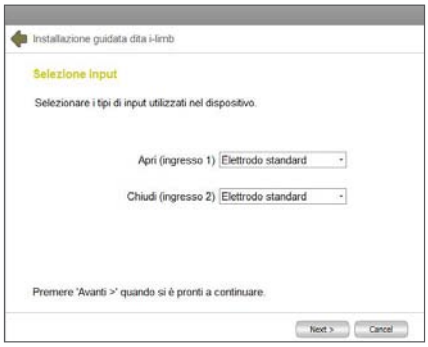
4

Installazione guidata dita i-limb
Mappatura delle dita
Premere il tasto 'Avvio' sotto indicato per iniziare la mappatura del processo. Quindi, selezionare il dito che effettivamente si è mosso e premere il tasto 'Dito successivo' per passare al prossimo dito disponibile.
Avvio
Il dito che dovrebbe muoversi:
Il dito che effettivamente si è mosso:
Premere 'Avanti >' quando si è pronti a continuare.
Next >
Cancel

5


Installazione guidata dita i-limb
Mappatura delle dita
Premere il tasto 'Avvio' sotto indicato per iniziare la mappatura del processo. Quindi, selezionare il dito che effettivamente si è mosso e premere il tasto 'Dito successivo' per passare al prossimo dito disponibile.
Riavvio
Il dito che dovrebbe muoversi: Pollice
Il dito che effettivamente si è mosso:
Pollice
Indice
Medio
Anulare
Mignolo
Premere 'Avanti >' quando si è pronti a continuare.
Next >
Cancel

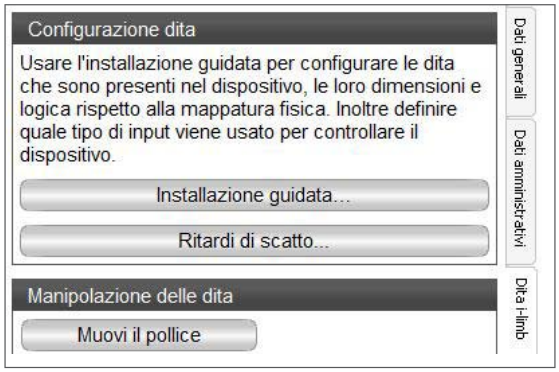
6


Installazione guidata dita i-limb
Selezione Input
Selezionare i tipi di input utilizzati nel dispositivo.
Apri (ingresso 1) Elettrodo standard
Chiudi (ingresso 2) Elettrodo standard
Premere 'Avanti >' quando si è pronti a continuare.
Next >
Cancel

7

Installazione guidata dita i-limb
Wizard completato
La configurazione completa del dispositivo dita i-limb è stata ultimata.
Premere 'Fine' quando si è pronti a continuare.
Finish
Cancel

8


Configurazione dita
Usare l'installazione guidata per configurare le dita che sono presenti nel dispositivo, le loro dimensioni e logica rispetto alla mappatura fisica. Inoltre definire quale tipo di input viene usato per controllare il dispositivo.
Installazione guidata...
Ritardi di scatto...
Manipolazione delle dita
Muovi il pollice
Dati generali
Dati amministrativi
Dita i-limb

3.3 Navigazione di biosim

A questo punto viene visualizzata la videata *You're now connected* (Connessione stabilita) con le sette opzioni come da illustrazione. Si tratta della homepage a cui è possibile accedere in qualsiasi momento anche dalle pagine successive.

L'icona ***Myo-testing*** consente di eseguire un test semplice e rapido del sito di controllo unitamente ad una videata di analisi più dettagliata.

L'icona ***Strategia di controllo*** riporta in dettaglio la scelta e le informazioni inerenti le opzioni del range di controllo nonché la connessione alle informazioni utente.

L'icona ***Funzioni*** consente di impostare il dispositivo **i-limb digits** e di stabilire dove i trigger si collegano ai gesti e agli schemi di presa.

L'icona ***Training*** consente di accedere alla training suite e ad una selezione di giochi che permettono di migliorare il controllo complessivo.

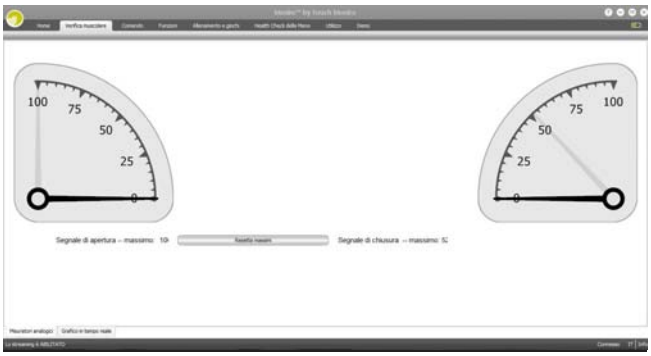
L'icona ***Controllo medico della mano*** consente di eseguire un controllo diagnostico semplice e veloce della mano.

L'icona ***Uso*** consente di accedere ad una serie di movimenti individuali con analisi supplementare.

L'icona ***Esci*** termina la sessione e consente di uscire dal programma.

3.3.1 Mio-test

La videata mio-test di apertura degli *indicatori analogici* fornisce un metodo semplicissimo e velocissimo per testare l'attivazione del sito di controllo. La forza dei segnali di apertura e chiusura verrà mostrata sugli indicatori – il valore massimo sarà indicato come un'ombra sull'indicatore mentre la cifra effettiva verrà riportata sotto ciascuna scala.



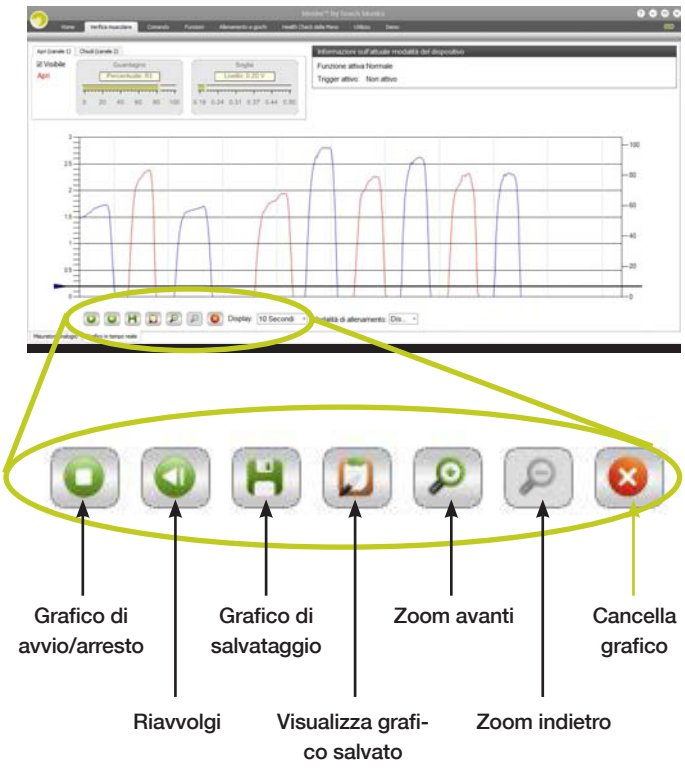
La videata relativa al grafico *Tempo reale* traccia un grafico del segnale in tempo reale con i segnali di apertura indicati in rosso e i segnali di chiusura in blu. È possibile scegliere canali di inserimento aperti o chiusi a condizione che sia prevista la possibilità di rendere invisibile la curva del segnale togliendo il segno di spunta dalla casella Visible (Visibile) nella parte in alto a sinistra della videata.

Sono indicati i livelli di Guadagno e Soglia, dove i valori pre-impostati per il guadagno raggiungono il 70% e il livello soglia è 0,2 V. Entrambi possono essere modificati a seconda delle esigenze dell'utente. Modificando i livelli soglia e la parte alta dello schermo sul grafico il livello si modifica automaticamente.

È possibile mettere in pausa, riavviare, salvare o ingrandire il grafico utilizzando il telecomando e la parte bassa dello schermo.

Il grafico si sposta automaticamente ad una velocità di 10 secondi per pagina, valore che tuttavia può essere modificato tra i 2 e i 60 secondi per pagina.

L'opzione modalità di training consente di allenarsi con trigger specifici.



Il dispositivo **i-limb digits** è ottimizzato per l'uso con elettrodi laddove il segnale è impostato nell'area del grafico compresa tra 1,5 e 2,5 con una buona differenziazione tra i segnali. Se i guadagni sono impostati sul rispettivo massimo o minimo, allora all'utente potrebbe risultare estremamente difficile controllare il dispositivo **i-limb digits**.

- Se il guadagno degli elettrodi è impostato su un valore troppo alto l'elettrodo potrebbe attrarre segnali di rumore estranei e trasmetterli alla mano causando l'attivazione di movimenti involontari della mano. Inoltre la finestra per ottenere un controllo proporzionale risulta significativamente ristretta il che rende estremamente difficile conseguire movimenti precisi più lenti.
- Se il guadagno è impostato su un valore troppo basso, allora l'utente potrebbe lamentare una maggiore difficoltà a utilizzare il controllo proporzionale.

Le sedi ottimali per gli elettrodi sono quelle in cui l'utente è in grado di generare la massima differenza tra i due elettrodi. L'utente deve essere in grado di separare i segnali.

3.3.2 Strategia di controllo

La pagina relativa al controllo consente di accedere alle impostazioni della strategia di controllo. La strategia di controllo è il metodo con cui il dispositivo **i-limb digits** risponde ai segnali in ingresso. Sebbene si ottenga un controllo avanzato del dispositivo **i-limb digits** adottando una strategia su sito doppio, è possibile controllare il dispositivo **i-limb digits** anche con un unico elettrodo o un FSR (Resistore di percezione della forza) laddove non è disponibile un secondo sito. La strategia di controllo può essere modificata solo mediante **biosim**; sono possibili ulteriori strategie di controllo sia su sito doppio che singolo:

- **Differenziale su sito doppio** – il più forte dei due segnali determina l'apertura o la chiusura della mano. Dal momento che un segnale diventa più forte dell'altro la direzione della mano cambia. Questa strategia permette il passaggio rapido da un movimento della mano ad un altro senza bisogno di rilassare completamente i segnali per cambiare direzione.

- **Il primo sopra su sito doppio** – la presenza di un segnale al di sopra del livello soglia prima del suo segnale opposto determina lo spostamento della mano nella direzione di quel segnale. Finché il segnale *primo sopra* resta al di sopra della soglia manterrà la sua supremazia sul segnale opposto indipendentemente da quale è il più forte. La supremazia del segnale cambia solo se entrambi i segnali scendono al di sotto del livello soglia. Si tratta di un'utile strategia di training per sviluppare una separazione tra i segnali.

- **Chiusura volontaria su sito singolo** – la presenza di un segnale al di sopra del livello soglia preimpostato determina la chiusura della mano. La caduta di un qualsiasi segnale al di sotto della soglia o la sua rimozione determineranno l'apertura della mano.

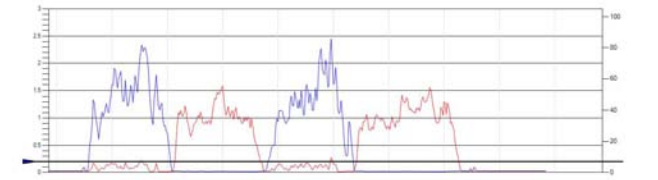
- **Apertura volontaria su sito singolo** – la presenza di un segnale al di sopra del livello soglia preimpostato determina l'apertura della mano. La caduta di un qualsiasi segnale al di sotto della soglia o la sua rimozione determineranno la chiusura della mano.

- **Alternanza su sito singolo** – la presenza di un segnale al di sopra del livello soglia preimpostato determina l'apertura della mano. Il segnale successivo al di sopra del livello soglia determinerà la chiusura della mano.

  La funzione Re-grip time-out viene utilizzata per consentire un margine di errore quando il soggetto si sposta in una direzione e si rilassa ma non vuole ancora che la mano si sposti nella direzione opposta.

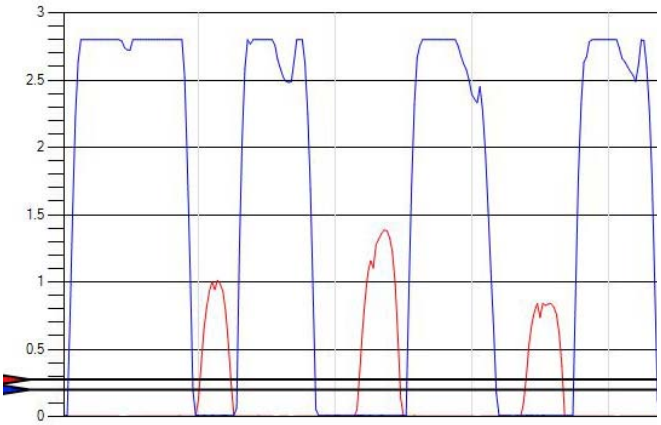
  Con Auto-revert si intende il tempo al termine del quale la mano torna automaticamente ad un segnale di chiusura indipendentemente dal fatto che il segnale successivo di alternanza sia un segnale di apertura. Ciò impedisce all'utente di far cadere un oggetto quando non si vuole richiamare il tipo di segnale più recente.

1 *Il grafico mostra una buona separazione tra gli ingressi con il canale opposto che resta al di sotto del livello soglia.*



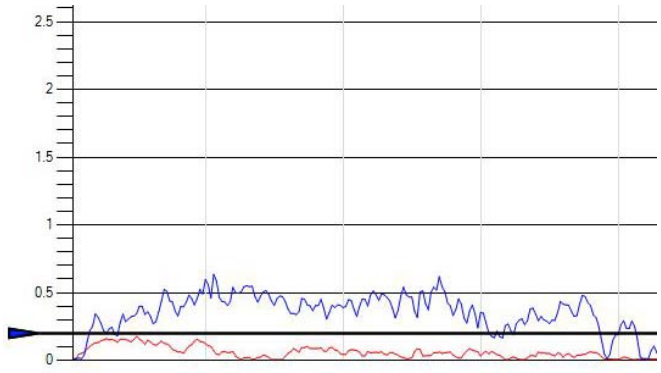
2 *Grafico che mostra una buona separazione tra i segnali in ingresso, tuttavia il segnale di chiusura di colore blu è piatto e segue la parte alta del grafico – il controllo proporzionale della mano risulta ridotto.*

Ridurre l'impostazione del guadagno sull'ingresso di chiusura.



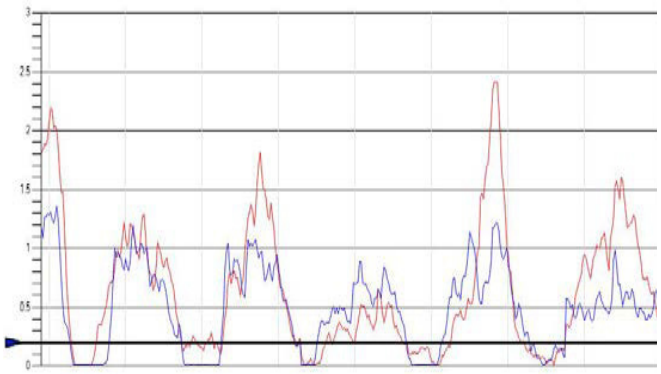
3 *Grafico che mostra una ridotta intensità del segnale.*

Stimolare il paziente ad aumentare l'intensità del segnale, aumentare il guadagno degli elettrodi se il paziente non è in grado.



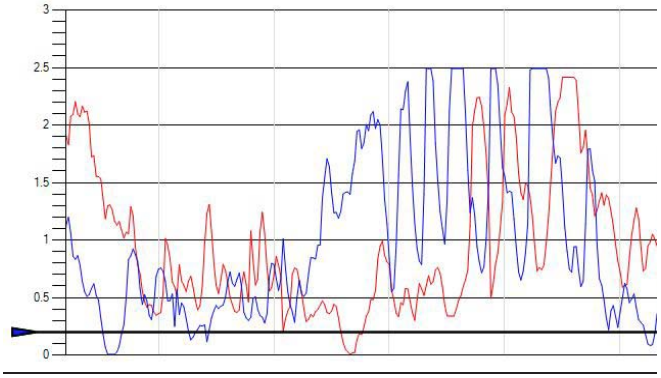
4 *Scarsa separazione tra i segnali con entrambi i segnali attivati insieme.*

Selezionare la strategia di controllo il primo sopra in modo da stimolare il paziente ad attivare un gruppo di muscoli alla volta. Accertarsi che i comandi siano chiari e che il paziente comprenda ciò che gli si chiede e torni ad un training di base del sito di controllo.

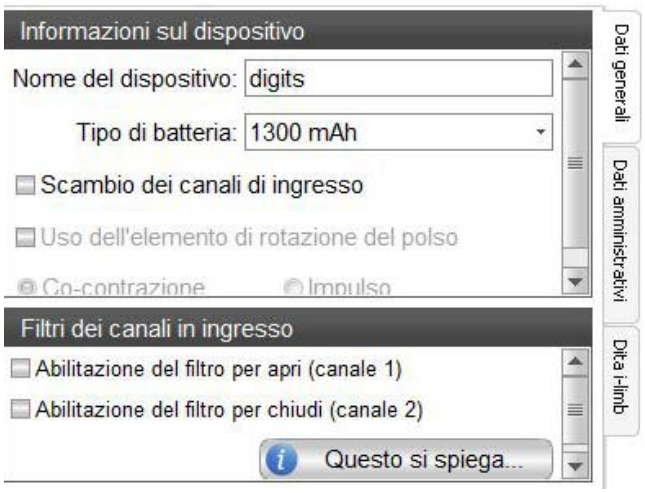


5 *Eccessiva attività di segnale con entrambi i segnali insieme.*

Prendere in considerazione l'ipotesi di cercare sito di controllo alternativi ma qualora i siti correnti risultino essere l'opzioni migliore allora scegliere la strategia di controllo il primo sopra, invitare il paziente a rilassare i segnali e a compiere azioni di apertura e chiusura ben definite con rilassamento dei muscoli opposti.



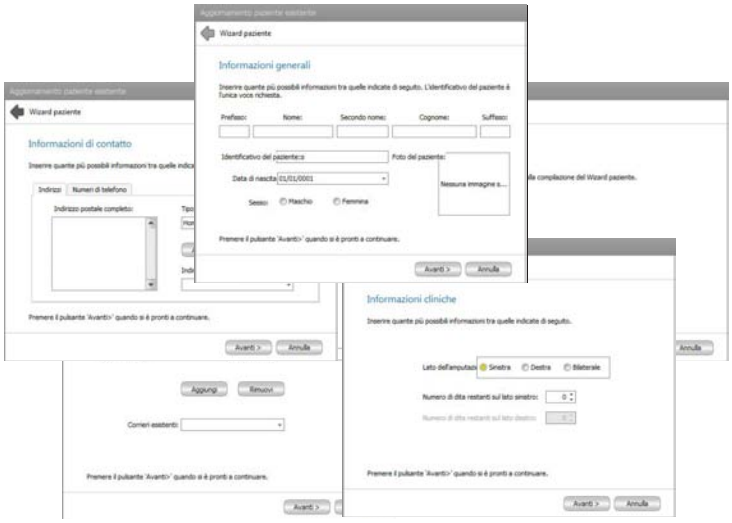
Nella scheda Generale della videata di controllo la casella Informazioni sul dispositivo riporta il numero di serie del dispositivo **i-limb digits**. Esiste la possibilità di cambiare i canali di ingresso qualora la protesi sia stata cablata in modo errato e di inserire il tipo di batteria.



La scheda amministrativa consente di aggiungere informazioni personali mentre il Riepilogo paziente evidenzia il nome dell'utente e il codice identificativo. La gestione delle sessioni permette di salvare l'ultima sessione di training e rivedere quelle precedenti.

La gestione delle sessioni offre inoltre la possibilità di salvare le ultime impostazioni del dispositivo. Le impostazioni possono essere ricaricate e riesaminate utilizzando le icone corrispondenti. Vi è inoltre la possibilità di ripristinare nel dispositivo le impostazioni predefinite di fabbrica.

La scheda Modifica porta al Wizard paziente in cui possono essere inserite informazioni personali più dettagliate.



3.3.3 Funzioni

Fare clic sull'icona relativa alle funzioni per accedere alla suite delle funzioni. La pagina delle funzioni consente di accedere a tutte le funzioni disponibili e alle modifiche ad esse associate. Con funzioni si intendono i movimenti effettivi della mano mentre i trigger sono le azioni muscolari che creano i movimenti.

I modelli di presa illustrati sono:

Prima riga – 4 opzioni di presa di precisione

Seconda riga – 4 opzioni di presa tripode

Terza riga – 2 opzioni di thumb park, opzioni di presa laterale e indice puntato

Quarta riga – opzioni di gesti e prese personalizzati

Catalogo funzioni

Opzioni presa a pinza di precisione

Presa di precisione standard aperta: medio, anulare e mignolo restano completamente aperti e spenti. La presa è data dall'indice e dal pollice.

Presa di precisione standard chiusa: medio, anulare e mignolo si chiudono automaticamente e si spengono. La presa è data dall'indice e dal pollice.

Presa di precisione del pollice aperta: medio, anulare e mignolo restano completamente aperti e spenti. Il pollice si porta automaticamente in una posizione parzialmente chiusa. L'indice si sposta per garantire la presa rispetto ad un pollice fisso.

Presa di precisione del pollice chiusa: medio, anulare e mignolo si chiudono automaticamente e si spengono. Il pollice si porta automaticamente in una posizione parzialmente chiusa. L'indice si sposta per garantire la presa rispetto ad un pollice fisso.

Opzioni presa tripode

Presa tripla morsa standard aperta (tripode): anulare e mignolo restano completamente aperti e spenti. La presa è data da pollice, indice e medio.

Tripla morsa standard (tripode) chiusa: anulare e mignolo si portano in chiusura terminale. La presa è data da pollice, indice e medio.

Presa tripla morsa del pollice aperta (tripode): anulare e mignolo restano completamente aperti e spenti. Il pollice si porta automaticamente in una posizione parzialmente chiusa. Indice e medio si spostano per garantire la presa rispetto ad un pollice fisso.

Tripla morsa del pollice (tripode) chiusa: anulare e mignolo si portano in chiusura terminale. Il pollice si porta automaticamente in una posizione parzialmente chiusa. Indice e medio si spostano per garantire la presa rispetto ad un pollice fisso.

Opzioni aggiuntive di presa e gesti

Thumb Park continuo – tutte e quattro le dita restano aperte e si spengono, si muove solo il pollice.

Thumb Park rapido – tutte e quattro le dita restano aperte e si spengono, per 1,5 secondi il pollice si chiude e poi torna automaticamente in una posizione aperta.

Presa laterale – tutte e quattro le dita si chiudono completamente e si spengono. Si muove solo il pollice.

Indice puntato – pollice, mignolo, anulare e medio si chiudono e si spengono. Si muove solo l'indice.

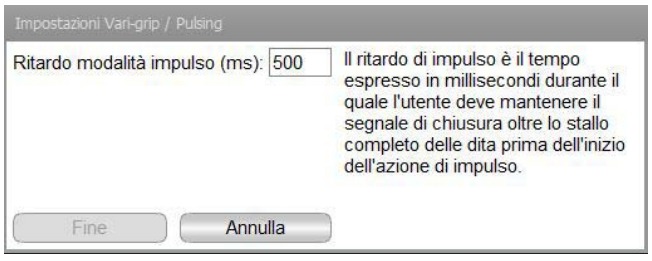
Gesto cliente – tutte le dita si portano in una posizione definita dall'utente completamente aperta e completamente chiusa.

Presa personalizzata – tutte le dita si portano automaticamente in una posizione definita dall'utente.

Funzionalità supplementari

Nella parte in basso a destra della videata è possibile utilizzare la casella supplementare Opzioni globali per consentire l'accesso alle modalità Vari-grip / pulsating, Mano naturale e Auto-grasp.

1. **Vari-grip / pulsating:** questa modalità fornisce una forza di presa supplementare con successiva attivazione del segnale di chiusura. L'impostazione predefinita per l'attivazione è 500 ms (0,5 secondi) che può essere personalizzata tra i 250 (0,25 secondi) e i 3.000 ms (3 secondi).


Impostazioni Vari-grip / Pulsing
Ritardo modalità impulso (ms): 500
Il ritardo di impulso è il tempo espresso in millisecondi durante il quale l'utente deve mantenere il segnale di chiusura oltre lo stallo completo delle dita prima dell'inizio dell'azione di impulso.
Fine
Annulla

2 **Auto-grasp:** questa funzione consente all'utente di riconoscere un falso segnale di apertura durante la presa. In caso di identificazione di un falso segnale di apertura la presa della mano si chiude automaticamente attorno all'oggetto. L'opzione di attivazione di alto livello fa sì che il dispositivo abbia rilevato una presa di arresto totale prima dell'attivazione della modalità auto-grasp. L'attivazione di basso livello determina l'avvio della modalità auto-grasp per qualsiasi segnale di chiusura ricevuto dal dispositivo.

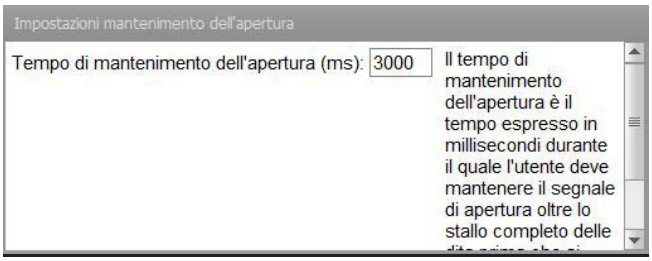
Impostazioni auto-grasp
Alto livello di attivazione
Basso livello di attivazione
Scegliere high level per far sì che la mano rilevi una presa full stop prima di attivare la funzione di rilevazione auto-grasp.
Scegliere low level per attivare la funzione di rilevazione auto-grasp ad ogni movimento di chiusura della mano.
Fine
Annulla

Entrambe queste modalità possono essere completamente disattivate.

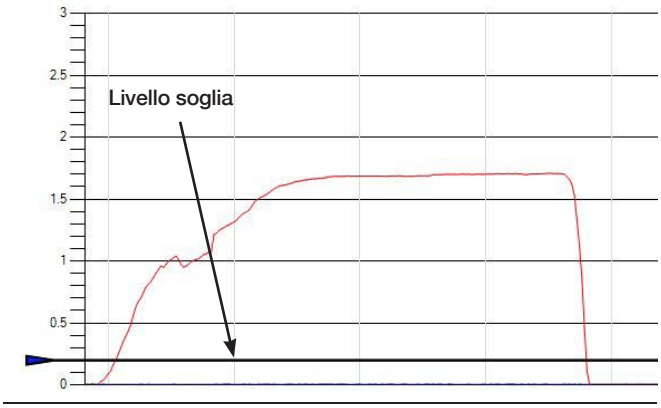
Trigger

Con trigger si intende lo stimolo rilevato dagli elettrodi o dall'FSR. Sono disponibili quattro potenziali trigger: Mantenimento dell'apertura, Co-contrazione, Doppio impulso e Triplo impulso.

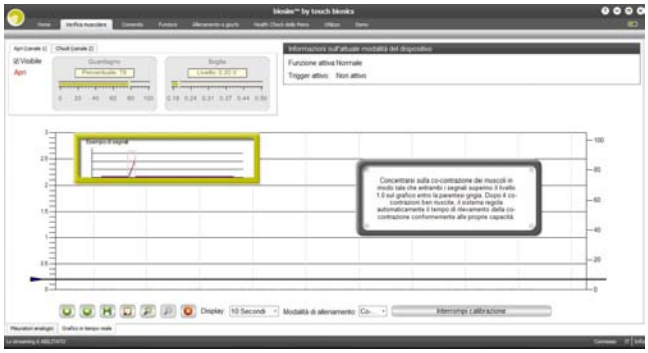
1 **Mantenimento dell'apertura** (segnale di apertura prolungato), è preimpostato a 2.000 ms (2 secondi) e può essere personalizzato tra i 2.000 e i 5.000 ms.

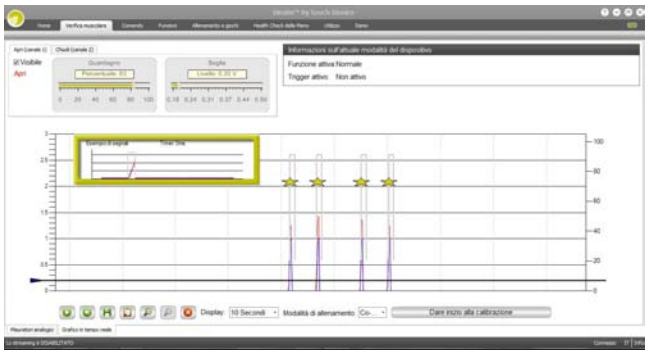

Impostazioni mantenimento dell'apertura
Tempo di mantenimento dell'apertura (ms): 3000
Il tempo di mantenimento dell'apertura è il tempo espresso in millisecondi durante il quale l'utente deve mantenere il segnale di apertura oltre lo stallo completo delle

Il grafico mostra un buon trigger di mantenimento dell'apertura, l'intensità del segnale è ben al di sopra di 1,0 V e la durata del segnale è di circa 3 secondi.

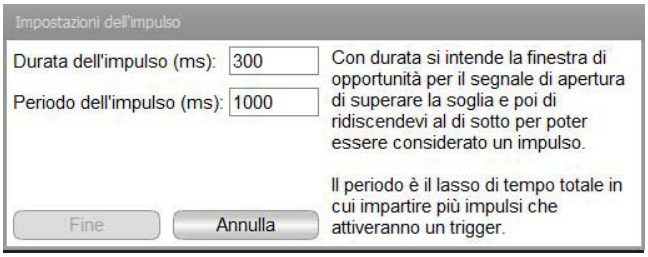


2 Con **Co-contrazione** si intende la creazione di segnali di apertura e chiusura simultanei. La co-contrazione può essere personalizzata qualora un paziente abbia una qualche difficoltà con l'attivazione entro il tempo predefinito. A questo scopo accedere a mio-test e inserire co-contrazione della casella a tendina relativa alle modalità di training. Apparirà l'icona "Begin Calibrating" (Calibrazione in corso) e affinché il dispositivo **biosim** possa creare le impostazioni dei parametri è necessario che all'avvio della calibrazione vengano completati con successo 4 tentativi.



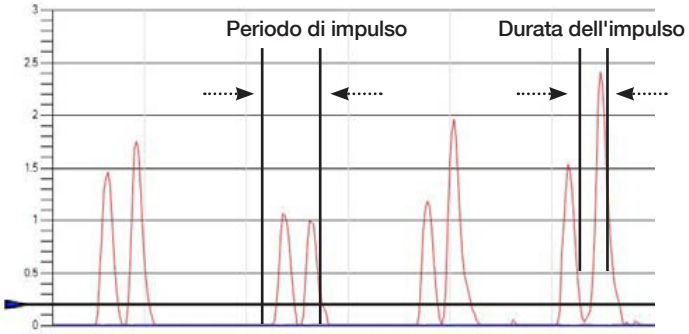


3 **Doppio impulso** (due segnali di apertura separati da una fase di rilassamento al di sotto della soglia) la ***durata dell'impulso*** è il periodo di tempo che l'impulso passa al di sopra della soglia. È impostato su 300 ms e può essere personalizzato tra 30 e 3.000 ms. Il ***periodo di impulso***, o periodo entro il quale entrambi gli impulsi devono essere completati per poter essere riconosciuti, è preimpostato su 1.000 ms e può essere personalizzato tra 500 e 3.000 ms.


Impostazioni dell'impulso
Durata dell'impulso (ms): 300
Periodo dell'impulso (ms): 1000
Con durata si intende la finestra di opportunità per il segnale di apertura di superare la soglia e poi di ridiscendevi al di sotto per poter essere considerato un impulso.
Il periodo è il lasso di tempo totale in cui impartire più impulsi che attiveranno un trigger.
Fine
Annulla

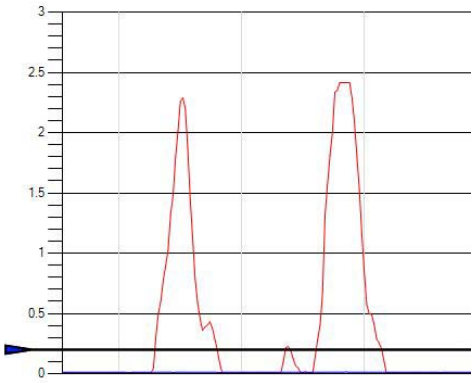
N.B. la mano deve essere completamente aperta affinché sia possibile riconoscere il trigger Doppio impulso.

Il grafico mostra un doppio impulso ottimale. Entrambi gli impulsi possiedono un'intensità sufficiente a superare la soglia: il primo scende al di sotto della soglia per consentire il riconoscimento del secondo impulso. Entrambi gli impulsi si attivano entro il periodo di impulso preimpostato.



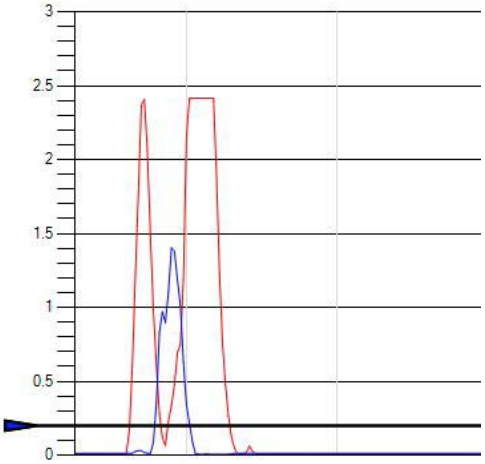
(i) Il grafico mostra un tentativo di doppio impulso non riuscito. I segnali di impulso sono sufficientemente forti, tuttavia gli impulsi sono troppo distanti per poter essere identificati. Entrambi gli impulsi sono riconosciuti come segnali di apertura individuali.

Invitare il paziente a eseguire gli impulsi di chiusura insieme. Prendere in considerazione l'ipotesi di allungare il periodo di impulso.



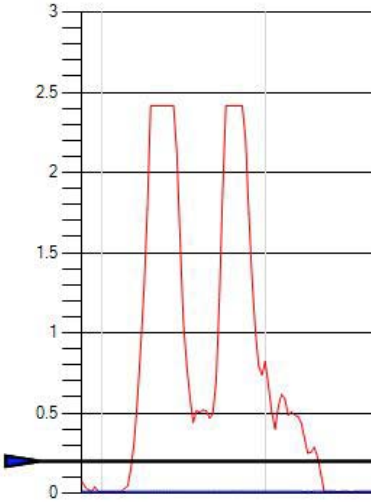
(ii) Il grafico mostra un tentativo di doppio impulso non riuscito. I doppi segnali di apertura sono forti e rientrano nel periodo di impulso preimpostato, tuttavia la presenza del segnale di chiusura di colore blu disgrega gli impulsi.

Invitare il paziente a rilassare il segnale di chiusura durante l'attivazione del doppio impulso. Prendere in considerazione l'ipotesi di modificare il guadagno e la soglia del canale di chiusura a seconda dell'attivazione durante altre attività. Valutare la strategia il primo sopra - il segnale verrebbe accettato utilizzando questa strategia.

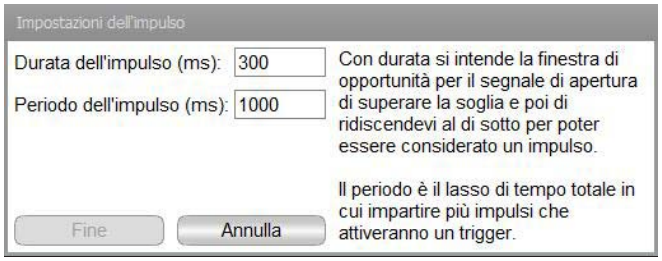


(iii) Il grafico mostra un tentativo di doppio impulso non riuscito con l'uso di un differenziale su doppio sito. I due segnali di apertura sono sufficientemente forti ma non vi è alcuna fase di rilassamento tra gli impulsi. Il segnale viene riconosciuto come un segnale di apertura.

Invitare il paziente a rilassarsi tra un impulso e il successivo.

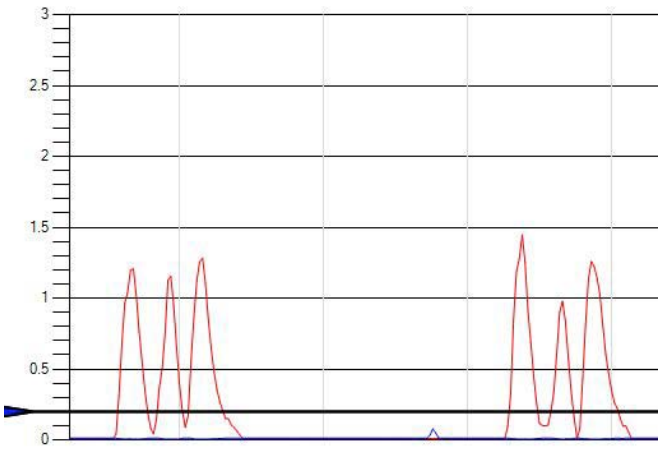


4 **Triplo impulso** (tre segnali di apertura separati da una fase di rilassamento al di sotto della soglia) le impostazioni sono le stesse del trigger Doppio impulso. La durata dell'impulso è impostata su 300 ms e può essere personalizzata tra 30 e 3.000 ms. Il periodo di impulso è preimpostato su 1.000 ms (1 secondo) e può essere personalizzato tra 500 e 3.000 ms.


Impostazioni dell'impulso
Durata dell'impulso (ms): 300
Periodo dell'impulso (ms): 1000
Con durata si intende la finestra di opportunità per il segnale di apertura di superare la soglia e poi di ridiscendevi al di sotto per poter essere considerato un impulso.
Il periodo è il lasso di tempo totale in cui impartire più impulsi che attiveranno un trigger.
Fine
Annulla

Il grafico mostra un triplo impulso ottimale. In modo simile al doppio impulso, i tre impulsi possiedono intensità sufficiente a oltrepassare la soglia. Il primo e il secondo impulso scendono al di sotto della soglia per consentire il riconoscimento degli impulsi successivi. Tutti e tre gli impulsi vengono attivati entro il periodo di impulso preimpostato (il grafico non riporta il periodo di impulso).

N.B. la mano deve essere completamente aperta affinché sia possibile riconoscere il trigger Triplo impulso.



Una volta che il trigger è collegato ad una funzione compare la scheda relativa alle impostazioni con l'opzione che consente di apportare modifiche alla tempistica. Inoltre la funzione riporta ora il trigger pertinente. È possibile collegare uno qualsiasi dei quattro potenziali trigger di cui sopra ad una qualsiasi delle suddette funzioni. Alcuni utenti sono in grado di compiere attività di vita quotidiana (ADL) senza utilizzare alcun trigger. In molti casi gli utenti impostano inizialmente uno o due trigger in attesa di conseguire maggiore familiarità e controllo.

Collegamento dei trigger alle funzioni

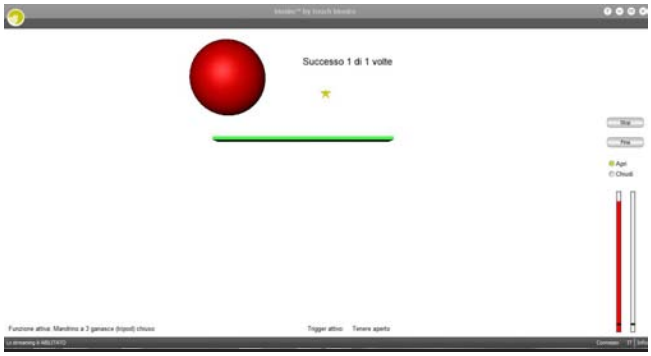
Per poter collegare un trigger ad una funzione è sufficiente fare clic sulla funzione desiderata che verrà quindi evidenziata. Selezionare e fare clic sul trigger desiderato che è stato selezionato per il collegamento alla funzione evidenziata. A questo punto sia la funzione che il trigger devono essere evidenziati e l'etichetta descrittiva appare ora sotto l'icona relativa alla funzione. L'illustrazione indica che la funzione Indice puntato è collegata al trigger Mantenimento dell'apertura.

Facendo clic con il pulsante sinistro su una qualsiasi delle funzioni presenti nella pagina delle funzioni appariranno anche i trigger disponibili e sezioni esemplificative. Per visualizzare un'anteprima di una funzione è sufficiente evidenziare la funzione fare clic sull'esempio nella parte destra dello schermo. La sezione si allargherà fornendo una dimostrazione della funzione. L'immagine della mano può essere ruotata per migliorarne la visualizzazione tenendo premuto il pulsante sinistro del mouse e spostando il cursore nella direzione della rotazione prevista.

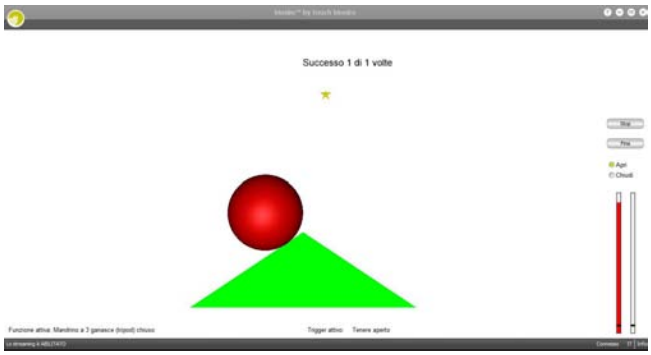
3.3.4 Training

La suite di training contiene una varietà di brevi esercizi di allenamento finalizzati a sviluppare il controllo del dispositivo **i-limb digits**. La videata di apertura evidenzia la serie di esercizi che possono essere selezionati singolarmente e in qualsiasi ordine. Ci si può allenare sia con segnali di apertura che di chiusura selezionando l'apposita casella sulla destra. Fare clic su "Start" (Avvio) per avviare l'esercizio e su "Done" (Fine) una volta concluso l'esercizio. Ciascun modulo utilizza una scala a 5 punti come indicazione di difficoltà.

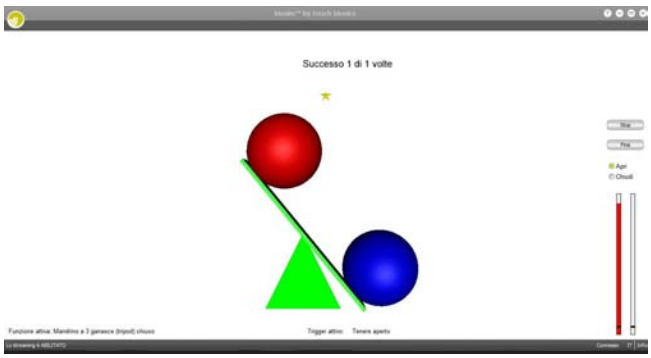
Solo intensità: genera un segnale muscolare forte e uniforme senza tenere in considerazione il segnale muscolare opposto. Questo esercizio aiuta a rafforzare i muscoli.



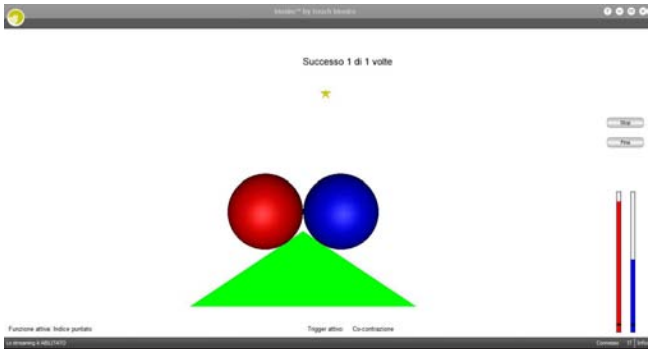
Solo velocità: genera segnali muscolari forti e rapidi. In questo esercizio non occorre preoccuparsi del muscolo opposto.



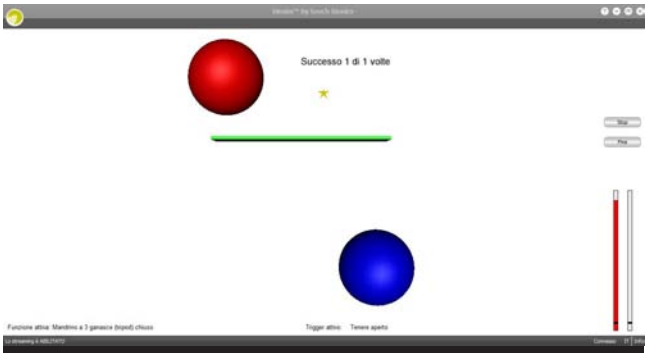
Intensità e separazione: genera un segnale muscolare forte e uniforme mentre isola il muscolo opposto. Questo esercizio aiuta ad esercitarsi sulla separazione dei segnali.



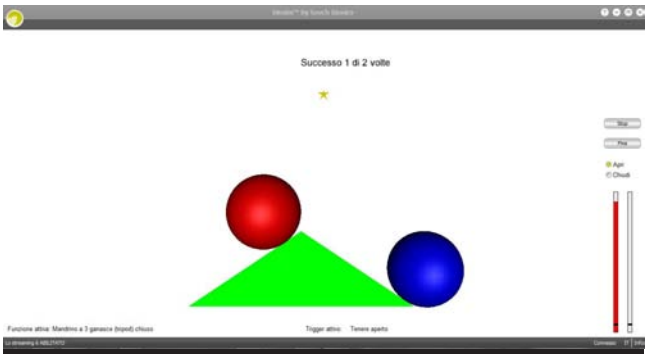
Co-contrazione: genera contrazioni simultanee rapide e forti con entrambi i muscoli. Non occorre preoccuparsi del rilassamento dopo la contrazione.



Mantenimento dell'apertura: genera un forte segnale muscolare di apertura e permette di mantenerlo ad un livello elevato per diversi secondi. Chi riesce a svolgere questo esercizio potrà utilizzare il trigger mantenimento dell'apertura.



Velocità e separazione: genera segnali muscolare forti e uniformi mentre isola il muscolo opposto. Questo esercizio getta le fondamenta del controllo degli impulsi.



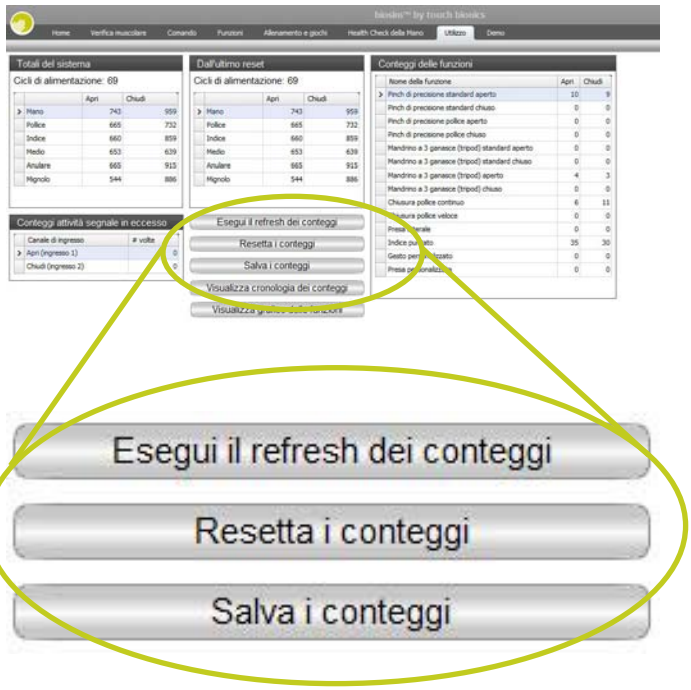
3.3.5 Controllo medico della mano

La videata Controllo medico della mano consente di eseguire un controllo semplice e veloce della mano. Facendo clic sull'icona "Run Hand Health Check" (Esegui controllo medico della mano) si avvia il controllo medico. Per eseguire un controllo medico della mano è necessario disporre di una connessione internet.

Il dispositivo **i-limb digits** eseguirà quindi una serie di movimenti per controllare ogni singolo dito. Questo processo dura circa 8 secondi e fornisce un feedback di base per ciascuna fase.

3.3.6 Uso

La suite Uso fornisce informazioni sulle varie misure di utilizzo tra cui i cicli di alimentazione (quante volte la mano è stata accesa), i cicli di apertura / chiusura e le effettive funzioni utilizzate.



Conteggio funzioni: indica il numero di volte che il comando di apertura e chiusura è stato utilizzato in uno specifico modello di presa.

Conteggio eccessiva attività di segnale: indica il numero di volte che l'utente ha mantenuto un segnale al di sopra del livello soglia per più di 3 secondi.

Sono inoltre disponibili opzioni per eseguire il refresh e il reset unitamente a quelle per il salvataggio e l'illustrazione dei dati.

Questa analisi è molto utile quando si riesamina l'utilizzo e l'affidabilità di varie funzioni del dispositivo **i-limb digits**.

3.3.7 Uscita

Utilizzare l'icona Esci per chiudere completamente il dispositivo **biosim**.

4.0 Protezioni i-limb digits

4.1 Opzioni di protezione

Le protezioni in silicone per le dita verranno fornite in dotazione con il dispositivo **i-limb digits**. Le protezioni per le dita sono pronte per essere indossate e appositamente progettate per proteggere ciascun dito.

Le protezioni per le dita approvate da Touch Bionics vanno utilizzate con ciascun dito del dispositivo. La garanzia sarà da considerarsi nulla in caso di utilizzo del dispositivo senza una protezione a norma.

Precauzioni di carattere generale

- È necessario utilizzare il dispositivo i-limb digits unitamente alle protezioni per le dita approvate da Touch Bionics.
- Non indossare per nessun motivo più di una protezione su ciascun dito del dispositivo i-limb digits.
- Utilizzare sempre le protezioni per le dita appositamente concepite per il dispositivo i-limb digits.
- Indossare correttamente le protezioni per le dita.

Le protezioni **i-limb digits** non garantiscono una protezione assoluta contro umidità, olio, polvere e sporco. Prestare la massima cautela.

5.0 Regolazioni

5.1 Regolazioni

Per tutte le informazioni relative al montaggio o alla sostituzione di dita, pollice o relativi componenti consultare la Guida al montaggio dei componenti (MA01073) **i-limb digits**.

1. Posizionare il blocco in alluminio del dito all'interno del blocco dell'articolazione della protesi **i limb digits** in una posizione anatomica.
2. Inserire la vite torx TX8 nella superficie palmare del blocco dell'articolazione.

3. Sostenere la punta del dito e farle mantenere la posizione, serrare la vita applicando una leggera pressione per mantenere il controllo del dito.

6.0 Informazioni di supporto

6.1 Dispositivo i-limb digits con invasatura per avambraccio

In certi casi non è possibile creare un dispositivo **i-limb digits** con polsiera per un paziente a cui si adattava la selezione iniziale, ved. Sezione 1.2. I motivi di questo possono essere:

1. Una mancanza di disponibilità oppure siti di controllo inadeguati all'interno della mano.
2. L'invasatura della sola mano non consente di raggiungere la sospensione

In casi simili è possibile installare un dispositivo **i-limb digits** con invasatura per avambraccio completa.

Un dispositivo che utilizza un'invasatura per avambraccio completa sarà compatibile con molti dei componenti **i-limb digits**. Tuttavia vale la pena apprezzare svariate differenze:

1. Le batterie verranno realizzate all'interno dell'invasatura per avambraccio e saranno diverse da quelle utilizzate nella polsiera e illustrate nel presente manuale. Le batterie disponibili sono 800 mAh o 1.300 mAh. Verrà inoltre fornito un caricabatterie alternativo.
2. La PCB sarà a parte e verrà realizzata all'interno dell'invasatura per avambraccio.
3. Si consiglia l'uso di elettrodi standard Touch Bionics, dell'elettrodo PL091050B da 50Hz o dell'elettrodo PL091060B da 60Hz.
4. Anche il cablaggio si adatterà alla batteria alternativa e ai componenti della PCB.

Un'invasatura per avambraccio si estende generalmente fino a metà avambraccio circa. È possibile creare una tasca nell'invasatura di silicone al cui interno inserire la componentistica (batterie, PCB, ecc.). Questa tasca può essere posizionata conformemente ai requisiti del paziente, spesso nella parte mediale dell'avambraccio. Occorre tenere in considerazione il design dell'invasatura in termini di sospensione, elementi di fissaggio (cerniere, strap, ecc.) e abilità di indossarla/toglierla.

Quando si utilizza un'invasatura per avambraccio si perdono necessariamente alcuni vantaggi offerti dai dispositivi **i-limb digits** con polsiera. In particolare l'ampia gamma di movimenti del polso; il design aperto dell'avambraccio e la facilità di accesso alla batterie per un più semplice processo di ricarica.

6.2 Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
La protesi non funziona	Accertarsi che la protesi sia accesa Accertarsi che la batteria sia collegata Accertarsi che la batteria sia carica Verificare il buon contatto di elettrodi o FSR Verificare la corretta installazione del cavo dell'elettrodo standard (lato grigio all'esterno)
Un dito non funziona	Sostituirlo con un altro dito funzionante e ricontrollare. Contattare quindi Touch Bionics Verificare il corretto funzionamento del dito con la funzione di controllo medico della mano di **biosim**
La protesi si ferma a metà strada durante un movimento	Controllare che il cavo della batteria non sia danneggiato Controllare che le viti del dispositivo **i-limb digits** non siano allentate Controllare che il cavo dell'elettrodo non sia danneggiato Le impostazioni del guadagno dell'elettrodo potrebbero essere troppo alte o troppo basse
L'utente lamenta una certa difficoltà nell'utilizzare la protesi	Accertarsi che la batteria sia sufficientemente carica Accertarsi che gli elettrodi o il FSR abbiano un buon contatto Accertarsi che gli elettrodi siano dotati di una buona messa a terra Posizionare e cablare gli elettrodi o il FSR in modo ottimale Verificare le impostazioni degli elettrodi
La carica della batteria non dura un giorno intero	Caricare completamente la batteria. La procedura di ricarica può durare anche 2 ore Controllare la connessione della batteria Accertarsi che gli elettrodi non siano impostati al di sopra di 5.5 Accertarsi che l'utente non mantenga un segnale sostenuto della mano e verificare le statistiche utente del dispositivo **biosim** Sostituire con una batteria di ricambio **i-limb digits**
La protesi si apre quando viene impartito un segnale di chiusura	Commutare i canali di apertura e chiusura per mezzo di **biosim**
La batteria non funziona	Verificare che la batteria sia collegata Verificare che la batteria sia carica Controllare il dispositivo utilizzando una delle batterie di ricambio **i-limb digits**

6.3 Avvertenze e precauzioni

Dispositivo i-limb digits

Non utilizzarlo senza una protezione a norma

Non utilizzarlo sott'acqua

Non utilizzarlo per far funzionare macchinari pesanti / industriali

Non utilizzarlo con macchinari dotati di componenti mobili che potrebbero causare lesioni o danni

Gli utenti sono tenuti a rispettare le normative locali vigenti in materia di movimentazione di automobili, aeromobili, imbarcazioni a vela di qualsiasi tipo e qualsiasi altro veicolo o dispositivo motorizzato

Non utilizzarlo in attività estreme che potrebbero lesionare la mano naturale

Non esporlo a umidità, liquidi, polvere, vibrazioni o urti eccessivi

Non esporlo a temperature elevate

Non esporlo a fiamme libere

Non utilizzarlo in né esporlo ad atmosfere esplosive

Non smontare la componentistica né modificarla in nessun modo

La manutenzione, le riparazioni e gli aggiornamenti sono interventi riservati a tecnici e partner qualificati autorizzati da Touch Bionics

Non utilizzarlo con una protezione danneggiata

Le protezioni danneggiate possono essere sostituite o riparate da un tecnico o partner qualificati autorizzati da Touch Bionics

Utilizzare esclusivamente accessori e utensili approvati da Touch Bionics unitamente al dispositivo **i-limb digits**

Batterie

Non piegare né esercitare un'eccessiva pressione sulla batteria

Non forare la batteria

Non smontarla

Non esporla a temperature elevate

Non bruciare le batterie

Non modificare i cavi terminali della batteria

Non mandare la batteria in corto circuito

Non conservare le batterie all'interno di un veicolo

Smaltire le batterie conformemente alle normative locali, statunitensi o europee vigenti

Per caricare le batterie Touch Bionics utilizzare esclusivamente l'apposito caricabatterie Touch Bionics

Nel caso in cui la batteria sia visibilmente gonfia o dilatata:

- interrompere immediatamente il processo di ricarica
- scollegare la batteria
- trasferirla in una zona sicura
- tenerla sotto osservazione per 15 minuti
- sostituire la batteria
- non riutilizzarla
- smaltire qualsiasi batteria con evidenti segni di perdita nel modo appropriato

Il mancato rispetto delle suddette linee guida renderà nulla la garanzia.

Un elenco delle domande più frequenti sarà a disposizione dei medici a loro richiesta.

Per qualsiasi problema tecnico relativo al dispositivo **i-limb digits** contattare Touch Bionics come segue:

Clienti nordamericani (Canada, Messico e Stati Uniti)
Tel: +1 855 MYiLIMB (694 5462)
Clienti britannici e non nordamericani
Tel: +44 1506 438 556

Guida di motoveicoli

Il dispositivo i-limb possiede la capacità funzionale di assistere un paziente nella guida di un motoveicolo; tuttavia, a causa di fattori tra cui le differenze in termini di normative internazionali sulla guida e in termini di livello di abilità tra i diversi pazienti, Touch Bionics non è in grado di fornire un giudizio definitivo sulla capacità di un paziente con dispositivo i-limb di guidare un motoveicolo.

Touch Bionics è consapevole del fatto che i pazienti utilizzano il dispositivo i-limb per guidare motoveicoli e pertanto la raccomandazione che rivolgiamo loro comprende quanto segue:-

- contattate l'autorità automobilistica della vostra zona a cui richiedere le normative locali vigenti da conoscere;
- lavorate in collaborazione con le autorità competenti in modo da modificare la vostra auto e renderla conforme alle normative locali come previsto per i portatori di disabilità;
- ripetete l'esame di guida obbligatorio utilizzando il dispositivo i-limb così da dimostrare la vostra capacità di guidare un motoveicolo in tutta sicurezza se richiesto dalle normative locali;
- contattate la vostra compagnia assicurativa e comunicate loro la vostra decisione di utilizzare il dispositivo i-limb per guidare un motoveicolo;
- verificate che la batteria del dispositivo sia completamente carica. Si noti che il dispositivo i-limb emette un segnale di batteria scarica che avvisa l'utente della necessità di ricaricare la batteria;
- spegnete il dispositivo i-limb. Lo spegnimento del dispositivo può essere dovuto alla generazione di segnali muscolari involontari e
- spostate il pollice il posizione laterale per consentire la rimozione del dispositivo i-limb dal volante senza necessità di aprire la mano.

È piena responsabilità del paziente dimostrare la propria idoneità fisica e legale alla guida con il dispositivo in posizione e nei limiti previsti dalla legge Touch Bionics non potrà in nessun caso essere ritenuto responsabile per il paziente o altri soggetti in qualche modo legati al paziente portatore di dispositivo i-limb che decide di mettersi alla guida di un motoveicolo.

7.0 Dati dell'utente

7.1 Dettagli dell'utente

Le disposizioni insite nelle informazioni di base riportate di seguito permetteranno una semplice identificazione della protesi in caso di reso all'assistenza clienti. Si prega di comunicare i propri estremi a Touch Bionics utilizzando le informazioni di contatto riportate sul retro del manuale.

Nome utente:

Data di applicazione:

Data di acquisto della mano:

Numero di serie della mano:

Raccomandiamo inoltre di inserire le suddette informazioni anche nelle note paziente.

8.0 Appendice

8.1 Dati tecnici

Attività	i-limb digits
Spinta verso l'alto da sedia a rotelle: mano intera	80 Kg
Spinta verso l'alto con un dito	20 Kg
Trasporto borsa pesante mano intera	100 Kg
Trasporto borsa pesante un dito	25 Kg
Trasporto borsa pesante sul pollice	25 Kg

8.2 Compatibilità dei componenti

1. Sicurezza generale

1.1 Il dispositivo **i-limb digits** è un dispositivo elettrico che in determinate circostanze può costituire un pericolo di scossa elettrica per chi ne fa uso. Raccomandiamo di leggere attentamente il manuale d'uso in dotazione e di attenersi alle istruzioni riportate nel manuale a garanzia della massima sicurezza durante la carica e il funzionamento.

1.2 EN 60601-1:2006

1.2.1 Protezione contro le scosse elettriche – Classe II

1.2.2 Grado di protezione contro le scosse elettriche – il tipo BF garantisce maggiore protezione contro le scosse elettriche

1.2.3 Grado di protezione contro l'infiltrazione di acqua (IEC 60529:2001) – IP40

1.2.4 Non indicato per l'uso in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o ossido nitroso

1.3 EMI/EMC

1.3.1 Conformità con lo standard EN 60601-1-2:2007

1.4 Questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM - Radio Spectrum Matters)/Bluetooth

1.4.1 Conformità con lo standard EN 301 489-1 V1.8.1

1.5 EN 301 489-3 Clausola 7.1

1.5.1 EN55022: 2006

1.6 Emissioni di radiazioni, Limite

1.6.1 EN 301-489-1 Clausola 8.2 - Superato (da 30 MHz a 6.000 MHz)

1.7 Zone di utilizzo

1.7.1 Sconsigliato nelle zone 0, 1, 20 e 21

N.B. Per maggiori informazioni sui test EMC condotti sui prodotti inseriti nel presente manuale ved. www.touchbionics.com.

	Consultare le istruzioni d'uso
	Apparecchiatura di classe II – garantisce un doppio isolamento di protezione da scosse elettriche
IP40	Grado di protezione – IP40 Protezione contro l'ingresso di particelle solide aventi diametro superiore a 1 mm. Nessuna protezione speciale contro l'infiltrazione di acqua
	Lotto/Numero ID
	Per dispositivi **i-limb digits**: Ciascun dispositivo è dotato di un numero id univoco garantito, ad esempio: 0001:2012 Il numero di serie univoco dei dispositivi **i-limb digits** consiste una lettera D seguita da un numero alfa / numerico a 4 cifre. Si aggiunge quindi l'anno di produzione del dispositivo.
	Conformità WEEE
	Numero di catalogo
	Produttore
	Conservare in luogo asciutto

1. Assistenza clienti/Informazioni di contatto:

Touch Bionics, Unit 3 Ashwood Court,
Oakbank Park Way, Livingston EH53 0TH, UK

Tel: Assistenza clienti: +44 (0) 1506 445 415
Tel: Domande di carattere generale: +44 (0) 1506 438 556

www.touchbionics.com

Touch Bionics, 35 Hampden Road
Mansfield MA 02048, USA

Tel: +1 855 MY iLIMB (694 5462)

www.touchbionics.com

8.3 Garanzia

Garanzia limitata del dispositivo i-limb digits

Touch Bionics garantisce che i componenti **i-limb digits** sono conformi alle specifiche e non presentano difetti di materiale e/o manodopera per un periodo di trentasei (36) mesi dalla data di fatturazione da parte di Touch Bionics dei componenti **i-limb digits**. La presente garanzia limitata riguarda esclusivamente i componenti **i-limb digits** forniti da Touch Bionics o da un fornitore Touch Bionics autorizzato. La presente garanzia limitata riguarda tutti i componenti compresi, ma non solo, elementi di fissaggio, motori, cuscinetti e componenti elettronici per lo stesso periodo di trentasei (36) mesi. La presente garanzia limitata è regolamentata dalla legge britannica e non è trasferibile.

Garanzia:

Touch Bionics si riserva il diritto di accreditare, riparare o sostituire componenti **i-limb digits** in garanzia a propria discrezione. Se richiesto, i ricambi saranno prodotti nuovi. Chi utilizza il dispositivo dovrà comunicare eventuali difetti direttamente a Touch Bionics oppure allo stabilimento che ha fornito i componenti **i-limb digits** subito dopo aver riscontrato il difetto e, in ogni caso, entro il periodo di validità della garanzia. Il componente **i-limb digits** difettoso dovrà essere riconsegnato a Touch Bionics o a qualsiasi altro fornitore Touch Bionics. Per trovare il rivenditore più vicino basta cercare on-line sul sito www.touchbionics.com oppure chiamare il numero +1-855-MY-iLIMB (Stati Uniti e Canada) oppure il numero +44 (0) 1506 438 556 (Internazionale). Polsiera, dita, elettrodi e componenti del cablaggio devono essere riconsegnati nell'imballo originale.

La garanzia è da considerarsi nulla se i componenti **i-limb digits** sono soggetti a uso improprio, negligenza, alterazione, modifica, interventi di riparazione e/o manutenzione impropri eseguiti da tecnici non autorizzati da Touch Bionics o da un fornitore Touch Bionics accreditato. I danni causati dalla normale usura, compresi quelli imputabili ad un uso eccessivo, non sono coperti nel periodo di validità della garanzia. La garanzia non copre inoltre danni causati dall'installazione di componenti e accessori non compatibili con **i-limb digits** da parte di tecnici non autorizzati da Touch Bionics o da uno stabilimento Touch Bionics accreditato così come l'uso di batterie non Touch Bionics.

Questa è l'unica soluzione prevista dalla garanzia e qualsiasi altra soluzione potenzialmente applicabile è da considerarsi esclusa tra cui, ma non solo, danni incidentali o indiretti oppure danni punitivi nella massima misura prevista dalla legge. Questa è l'unica garanzia offerta da Touch Bionics sui componenti **i-limb digits** e non vi sono altre garanzie che vanno oltre la descrizione qui riportata. Qualsiasi altra garanzia possa essere ritenuta implicita per legge tra cui, ma non solo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità ad un particolare scopo saranno da considerarsi escluse.

La presente garanzia limitata conferisce al cliente speciali diritti legali. Il cliente potrebbe inoltre possedere altri diritti legali che variano da paese a paese, da stato a stato negli Stati Uniti, da provincia a provincia in Canada e da stato a stato in Messico. Alcuni paesi e stati potrebbero non consentire l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o indiretti oppure di garanzie, per cui le limitazioni o le esclusioni di cui sopra non potrebbero non avere alcuna rilevanza per voi. Sarà un tribunale competente a stabilire la pertinenza di una determinata disposizione della presente garanzia limitata e se tale pertinenza riguarderà anche qualsiasi altra disposizione di tale garanzia e se tutte le altre disposizioni resteranno in vigore.

touch bionics

Clienti nordamericani
(Canada, Messico e Stati Uniti)
Touch Bionics
35 Hampden Road
Mansfield MA 02048
USA
Tel: +1 855 MY iLIMB (694 5462)

Clienti internazionali
Touch Bionics
Unit 3, Ashwood Court
Oakbank Park Way
Livingston EH53 0TH
Scotland
Tel: +44 1506 438 556
E-mail: info@touchbionics.com

Per dettagli sull'indirizzo e per ulteriori informazioni visitare il sito **www.touchbionics.com**

I prodotti di terzi e i nomi dei brand potrebbero essere marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari

© Copyright 2012 Touch Bionics Inc. e Touch EMAS Ltd. Tutti i diritti riservati.

Edizione n. 1, Dicembre 2012 **Numero componente MA01110**